Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG2001-13

Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone for use in Orchards to Disrupt Oriental Fruit Moth Mating

The active ingredient Oriental Fruit Moth Pheromone Technical and associated end-use product Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, containing Z-8-Dodecen-1-yl acetate, E-8-Dodecen-1-yl acetate, and Z-8-Dodecen-1-ol, for the control of the Oriental fruit moth in peach, nectarine, apricot, apple, and pear orchards have been granted temporary registrations under Section 17 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.

This Regulatory Note provides a summary of data reviewed and the rationale for the regulatory decision regarding these products.

(publié aussi en français)

November 2, 2001

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-31106-X
Catalogue number: H113-7/2001-13E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2001

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has issued temporary registrations for Oriental Fruit Moth Pheromone Technical, manufactured by Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japan, and its end-use product Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, manufactured by Pacific Biocontrol Corporation of Vancouver, Washington, for use against the Oriental fruit moth in peach, nectarine, apricot, apple, and pear orchards.

The product can reduce or prevent the target pest from mating by interfering with chemical communication between males and females. The resulting decrease in the number of eggs and larvae reduces the need for conventional insecticides, making the pheromone an important addition to integrated pest management (IPM) strategies for dealing with pests in peach, nectarine, apricot, apple, and pear orchards.

Pheromones are increasingly being investigated for use as alternatives to conventional pesticides. They control pests by modifying the mating behaviour of the pests rather than killing them. They are more target-specific than conventional insecticides, are used at concentrations close to those occurring in nature, and dissipate fairly rapidly. For these reasons it is expected that pheromone products will pose low potential risk to human health and the environment compared with conventional pesticides.

Pacific Biocontrol Corporation will be carrying out additional efficacy studies as a condition of this temporary registration. Following the review of this information, the PMRA will publish a proposed regulatory decision document and request comments from interested parties before proceeding with a final regulatory decision.

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 Product chemistry 1
- 2.1 Identity of products 1
- 2.2 Physical and chemical properties of active substance 2
- 2.3 Method for analysis of the active substance as manufactured 4
- 2.4 Method for formulation analysis 4
- 2.5 Product chemistry conclusions 4

3.0 Toxicology evaluation 5
- 3.1 Human health and safety 5
- 3.2 Acute toxicity: technical and formulation 5
- 3.3 Mutagenicity: technical 6
- 3.4 Acceptable daily intake (ADI) and acute reference dose (ArfD) determination 6
- 3.5 *Food Quality Protection Act* (FQPA) considerations and endocrine disruptor potential 6

4.0 Occupational and bystander exposure 6
- 4.1 Exposure assessment 6
- 4.2 Risk assessment 6

5.0 Food residue exposure 7

6.0 Environmental assessment 7

7.0 Value assessment 7
- 7.1 Effectiveness 7
  - 7.1.1 Intended use 7
  - 7.1.2 Mode of action 7
  - 7.1.3 Nature of the pest problem 8
  - 7.1.4 Effectiveness against the pest 8
- 7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars) or to target plant products 10
- 7.3 Observations on undesirable or unintended side effects, e.g., on beneficial and other nontarget organisms, succeeding crops, other plants, or parts of treated plants used for propagating purposes (e.g., seeds, cuttings, runners) 10
  - 7.3.1 Impact on succeeding crops 11
  - 7.3.2 Impact on adjacent crops 11
  - 7.3.3 Impact on seed viability 11
- 7.4 Economics 11

7.5 Sustainability 11
7.5.1 Survey of alternatives 11
7.5.2 Compatibility with current management practices including integrated pest management (IPM) 12
7.5.3 Contribution to risk reduction 12
7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance 12
7.6 Conclusions from value assessment 12

8.0 Regulatory decision 13

List of abbreviations 15

1.0 Introduction

Oriental Fruit Moth Pheromone Technical is manufactured by Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japan, and its end-use product Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is manufactured by Pacific Biocontrol Corporation of Vancouver, Washington. Both products contain Z-8-Dodecen-1-yl acetate, E-8-Dodecen-1-yl acetate, and Z-8-Dodecen-1-ol.

The pheromone for the Oriental fruit moth (OFM) has not been registered previously for pest control in Canada. Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone has been proposed for behavioural mating disruption of the Oriental fruit moth in peach, nectarine, apricot, apple, and pear orchards.

Z-8-Dodecen-1-yl acetate, E-8-Dodecen-1-yl acetate, and Z-8-Dodecen-1-ol are "straight-chained lepidopteran pheromones" (SCLPs). This category of pheromone products is generally considered to pose a low risk to human health and the environment based on available studies.

2.0 Product chemistry

2.1 Identity of products

The common name for this product is Oriental Fruit Moth Pheromone and it functions as an insecticide.

Table 2.1 Identity of the active substance and preparation containing it

Component	Z-8-Dodecen-1-yl acetate	E-8-Dodecen-1-yl acetate	Z-8-Dodecen-1-ol
Chemical name			
1. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)	(Z)-dodec-8-en-1-yl acetate	(E)-dodec-8-en-1-yl acetate	(Z)-8-dodecenyl alcohol
2. Chemical Abstract Services (CAS)	(Z)-8-dodecen-1-ol acetate	(E)-8-dodecen-1-ol acetate	(Z)-8-dodecen-1-ol
CAS number	28079-04-1	38363-29-0	40642-40-8
Molecular formula	$C_{14}H_{26}O_2$	$C_{14}H_{26}O_2$	$C_{12}H_{24}O$
Molecular weight	226.36	226.36	184.32
Structural formula			
Nominal purity of active ingredient	92.0%	5.9%	1.0%

Identity of relevant impurities of toxicological, environmental, and other significance: Based on the starting materials and the manufacturing process used, impurities of toxicological concern as identified in Section 2.13.4 of Dir98-04 or Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track-1 materials as identified in Appendix II of Dir99-03 are not expected to be present or formed in the product.

2.2 Physical and chemical properties of active substance

Table 2.2 Technical product: Oriental Fruit Moth Pheromone

Property	Result	Comment
Colour and physical state	Colourless or light yellow transparent liquid	
Odour	Mild and fruity	
Melting point range	N/A	
Boiling point range	115–123°C at 3 mm Hg	
Specific gravity	0.879 at 20°C	
Vapour pressure	5.3×10^{-3} mm Hg at 20°C	
Henry's Law constant at 20°C	Cannot be calculated, as value for solubility in water not reported	Based on vapour pressure and insolubility in water, this compound will be volatile under field conditions
Ultraviolet (UV) – visible spectrum	λ_{max} for all three actives is <300 nm	
Solubility in water	Not soluble in water	
Solubility in organic solvents	Soluble in all common organic solvents; insoluble in DMSO, ethylene, and glycol	
n-Octanol–water partition coefficient, K_{ow}	>1000	
Dissociation constant	There are no dissociable moieties	
Stability (temperature, metal)	Stable against sunlight and hydrolysis when exposed to water	

Table 2.3 End-use product: Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone

Property	Result
Colour	Colourless or light yellow transparent
Odour	Mild waxy and sweet
Physical state	Liquid
Formulation type	Slow release generator
Nominal guarantee	Z-8-Dodecen-1-yl acetate ..... 88.5% E-8-Dodecen-1-yl acetate ..... 5.7% Z-8-Dodecen-1-ol 1.0%
Formulants	The product does not contain any U.S. EPA list 1 formulants or formulants known to be TSMP Track-1 substances
Container material and description	High-density polyethylene tubes in foil packet (400 tubes in one packet)
Specific gravity	0.878–0.880 at 20°C
pH	4.7
Oxidizing or reducing action	N/A
Storage stability	Data showed that when stored for 12 months at room temperature and 5°C, losses of 1.9% and 0.9% total active ingredients occur, respectively
Explodability	Not explosive

2.3 Method for analysis of the active substance as manufactured

A single gas chromatographic method was provided for determination of the three actives and all major impurities. The validation data are shown in Table 2.4.

Table 2.4 Method validation

Method validation data					
Component	Method type	Recovery (%)	SD	Analytical range (mg/mL)	Method acceptability
Z-8-Dodecen-1-yl acetate	GC–FID	Not required	0.012 ($n = 5$)	0.08–40.0	Acceptable
E-8-Dodecen-1-yl acetate	GC–FID	Not required	0.015 ($n = 5$)	0.03–2.0	Acceptable
Z-8-Dodecen-1-ol	GC–FID	Not required	0.0016 ($n = 5$)	0.02–0.12	Acceptable
Major impurities	GC–FID	Not required	0.003–0.013 ($n = 5$)	0.01–0.2	Acceptable

2.4 Method for formulation analysis

The same gas chromatography (GC) method with flame ionization detection (FID) that was used to analyze the technical product was also provided for the analysis of the formulation. The method was assessed to be specific and precise for use as an enforcement analytical method.

2.5 Product chemistry conclusions

The product chemistry data for Oriental Fruit Moth Pheromone used in the end-use product Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone are complete. The technical material was fully characterized and the specifications were supported by the analysis of five batches for active ingredients and impurities using specific validated methods of analysis. Based on the starting materials and the manufacturing process used, the technical material does not contain any TSMP Track-1 substances as identified in Appendix II of Dir99-03. The required physical and chemical properties of technical material and of the end-use product were determined. A GC method for the determination of actives in the formulation was submitted.

3.0 Toxicology evaluation

3.1 Human health and safety

Reduced toxicological data requirements have been established for the SCLPs. The SCLPs are poorly soluble in water, products of fatty acid metabolism, and biodegradable by enzyme systems present in most living organisms. Health studies have indicated that

these substances pose minimal risk and provide effective pest control at low concentrations, similar to those occurring in nature.[1]

The formulated product, Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, is contained within a passive, retrievable dispenser, and so the potential for direct human exposure to the formulation ingredients is considered to be negligible.

A detailed review of the toxicity data base available for Oriental Fruit Moth Pheromone Technical and its formulation, Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, has been completed. The data submitted satisfactorily addressed the current toxicological requirements for registration of a pheromone technical active ingredient and a pheromone end-use product.

3.2 Acute toxicity: technical and formulation

Oriental Fruit Moth Pheromone Technical was considered to be of low acute toxicity by the oral (lethal dose 50% [LD_{50}] > 17.12 g a.i./kg bw), dermal (LD_{50} > 2.0 g a.i./kg bw), and inhalation (LD_{50} > 4.74 mg a.i./L) routes to Sprague–Dawley rats. It was slightly irritating when applied to the skin of New Zealand White rabbits and minimally irritating when instilled into the eyes of the same species. There were no reports of human dermal sensitization resulting from exposure to this product.

Based on the results of acute toxicity testing, no signal words are required to be displayed on the primary panel of the label.

Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, containing 88.5% Z-8-Dodecen-1-yl acetate, 5.7% E-8-Dodecen-1-yl acetate, and 1.0% Z-8-Dodecen-1-ol, was considered to be of low acute toxicity by the oral, dermal, and inhalation routes, slightly irritating to the skin, and minimally irritating to the eyes. There are no reports of human dermal sensitization resulting from exposure to this product. Since this product is contained within a passive, retrievable dispenser, exposure potential is minimal.

Based on the results of acute toxicity testing, and examination of the Material Safety Data Sheets (MSDSs), no signal words are required to be displayed on the primary panel of the label.

3.3 Mutagenicity: technical

Data provided by the applicant indicated that Oriental Fruit Moth Pheromone Technical was not a mutagenic agent.

---

[1] Refer to "The White Paper - A Review Of The Current Bases For The United States Environmental Protection Agency's Policies For The Regulation Of Pheromones And Other Semiochemicals, Together With A Review Of The Available Relevant Data Which May Impact The Assessment Of Risk For These Classes Of Chemicals," Compiled by James E. Touhey, Senior Agricultural Advisor, Field Operations Division, U.S. EPA.

3.4 Acceptable daily intake (ADI) and acute reference dose (ARfD) determination

Based on the chemical, physical, biological, and toxicological properties of SCLP compounds, it is considered that they pose little or no risk of eliciting any adverse, toxicological effects. Data indicate that SCLPs pose a minor potential impact on human and animal health due to their inherent safety and use patterns. Adverse human health effects resulting from exposure to pheromone products have never been reported. It is therefore not considered necessary to establish an ADI or an ARfD for Oriental Fruit Moth Pheromone Technical because of the inherent lack of toxicity of this compound and because it does not pose any significant residue concerns.

3.5 *Food Quality Protection Act* (FQPA) considerations and endocrine disruptor potential

Based on all of the available data for SCLPs, there is no evidence of increased susceptibility of infants and children in comparison to adults which may result from exposure to SCLPs or any potential to disrupt endocrine activity in humans.

4.0 Occupational and bystander exposure

4.1 Exposure assessment

The method of application is described in the Introduction (section 7.1.1).

Based on the toxicological profile of the active ingredient, a quantitative estimate of exposure was not required for this product. Exposure is anticipated to be primarily dermal and could occur during handling and placement of the dispensers. Bystander and reentry exposure are considered negligible.

4.2 Risk assessment

Based on the toxicological profile of the active ingredient, it is concluded that the use of the proposed product is not likely to present a risk to workers when used according to label directions.

The precautions statements should be amended to read the following: "When handling dispensers, wear chemical-resistant gloves and eye protection."

5.0 Food residue exposure

The PMRA has no objections to the registration of Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, since neither the technical grade active ingredient nor the end-use product are considered to pose any significant residue concerns. Furthermore, no ADI or ARfD were established for Oriental Fruit Moth Pheromone Technical due to the inherent lack of toxicity of this compound. Therefore, it is unlikely that this pheromone will pose any dietary concerns to any segment of the population.

6.0 Environmental assessment

The method of application is described in the Introduction (section 7.1.1). The active ingredients in the subject products are SCLPs.

The PMRA has determined that exposure of the environment to the end-use produc will be very limited because the product is to be manually attached to fruit trees for control of the pest.

7.0 Value assessment

7.1 Effectiveness

7.1.1 Intended use

This product is formulated into slow-release "twist-tie" polythene dispensers, each containing 243.8 mg of pheromone. These are attached manually or by means of a pole applicator to the branches of trees at a rate of 250–375 dispensers/ha prior to moth emergence in the spring. As the dispensers release pheromone for up to 90 days, a second application may be required for late-season varieties of peach. If a second application is required, the product should be applied prior to the start of subsequent moth flights.

7.1.2 Mode of action

Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone acts through mating disruption (i.e., through disruption of pheromone communication) rather than by killing the pest. This nontoxic mode of action differs from that of traditional chemical insecticides.

Z-8-Dodecen-1-yl acetate, E-8-Dodecen-1-yl acetate, and Z-8-Dodecen-1-ol have been identified as the sex pheromone blend for the OFM. In nature, the sex pheromone is produced and released into the air by the female moth and is used to attract a mate. "Mating disruption" refers to the process of releasing synthetic pheromone into the air at concentrations above background levels produced by female moths, thus disrupting communication between male and female moths. Although the exact mechanism by which disruption occurs is not known, the end result is that normal mating behaviour between male and female moths is disrupted, resulting in suppression of pest populations. To be effective in reducing insect damage, the product must be applied prior to the beginning of the adult moth flight season, and an ambient level of pheromone sufficient to disrupt communication must last throughout the mating period of the moth.

7.1.3 Nature of the pest problem

The Oriental fruit moth (*Grapholita molesta* (Bsk.)) is the most significant insect pest of peaches and nectarines in Ontario (it is not a pest in British Columbia). Although peaches and nectarines are the preferred host, apricots, apples, and pears may also be attacked. The OFM overwinters as a mature larva, and the moths appear in late May or early June.

The first generation of larvae attack the developing shoots and fruit. There are three or four generations of the OFM per year. Larvae of the second, third, and fourth generations feed primarily on the fruit. Affected fruit are rendered unmarketable. Current control strategies involve application of chemical insecticides targeting larvae of each generation of the OFM. The economic threshold for OFM injury in most commercial peach orchards is <1% of the total crop at harvest.

7.1.4 Effectiveness against the pest

Results were reviewed from three field trials conducted between 1987 and 1998 which assessed the efficacy of the sex pheromone of the OFM (Z-8-Dodecen-1-yl acetate, E-8-Dodecen-1-yl acetate, and Z-8-Dodecen-1-ol) for mating disruption of this pest in the United States and Canada. The results are given in the following sections.

California 1996

This study presented results from efficacy trials conducted using Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone at the rate of 250 dispensers/ha in two California peach orchards. Efficacy was assessed by monitoring male moth catches (in four pheromone-baited traps per block) and by measuring OFM damage to shoots (sample size not specified) and fruit (1000/treatment) in treated and untreated blocks.

At the Yuba County site, where populations were reported to be low to moderate, trap catches in the block treated with Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone were near zero throughout the trial and were significantly reduced compared with the untreated block. Damage to shoots (assessed at the beginning of the third moth flight period) and damage to fruit at harvest were significantly lower in the plots treated with Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone compared with the untreated check (damage to fruit was 0.0% in the pheromone-treated block and 2.7% in the untreated block).

At the Sutter County site, where the population of the OFM was reported to be low, trap catches of male moths in the block treated with Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone were reduced to zero throughout the trial. Shoot damage and fruit damage were reported to be low in all blocks at the Sutter County site. The trap catch data from both sites suggest that Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is effective in disrupting pheromone communication but do not demonstrate unequivocally that mating was disrupted. However, the results do show that under the conditions of low to moderate OFM populations encountered in the trial, Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone was effective in reducing both shoot and fruit damage compared with the untreated check and provided commercially acceptable control.

Ontario 1997–1998

This study reported on the results from the first 2 years of a 3 year study in three Ontario peach orchards which assessed the efficacy of Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth

Pheromone applied at the rate of 250 dispensers/ha for mating disruption of the OFM. The Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone dispensers were placed in the trees prior to the second moth flight period. All blocks received an insecticide treatment (chlorpyrifos) for control of the first generation of OFM larvae. Efficacy was assessed by recording catches of male moths in pheromone-baited traps and recording damage to shoots and fruit in blocks treated with Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone compared with blocks treated with a conventional insecticide program for the OFM (chlorpyrifos or cypermethrin timed for each generation of the OFM). The same test blocks received pheromone and conventional spray treatments in 1997 and 1998.

Following the application of dispensers, trap catches in the pheromone-treated blocks were reduced by 96–99% (1997) and 98–100% (1998) compared with the insecticide-treated blocks. Trap catches in the Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone blocks during the first generation in 1998 (i.e., prior to application of dispensers) were 90–98% lower than in the conventional spray blocks, suggesting a carry-over effect from the pheromone treatment applied in the previous year. Although the results suggest disruption of pheromone communication, they do not unequivocally demonstrate disruption of mating. A summary report for this same study received by the PMRA from the study authors (independently from the applicant's submission) states that the study also assessed mating success of female moths in the pheromone-treated and insecticide blocks, based on dissection of female moths caught in traps baited with the attractant terpinyl acetate + sugar, and implied that mating success was reduced by 6–35% in the pheromone-treated blocks. A complete report of these results should be submitted to provide an assessment of mating disruption in the treated blocks.

In 1997, damage to fruit was somewhat higher in the pheromone blocks compared with the insecticide blocks. However, in two of the pheromone blocks (Smith and Andrewes), the level of fruit damage did not exceed 1.5% and was determined by the study authors to be a level which would not warrant concern by the growers. At the Muir site, significant fruit damage was observed in the pheromone block (2.6–3.3%) compared with the conventional treatment block (0.5–1.7%). In 1998, fruit damage at harvest was similar in the pheromone and insecticide blocks at each site and was generally less than 1% for most fruit varieties sampled at all three sites.

Since results were provided from only the first 2 years of this 3 year project, results from the third year of work (i.e., 1999) should be submitted to confirm results from the first 2 years.

Ontario 1987–1990

This published study was not submitted by the applicant, but was referenced in a study report for the Ontario trials conducted in 1997–1998. This study reported on the results from efficacy field trials conducted at the Jordan Experimental Farm and a commercial peach orchard in Ontario during the years 1987–1990. The product tested was Isomate-M (each dispenser contained 75 mg pheromone and was applied at a rate of 1000–1300 dispensers/ha; this rate is similar to that proposed for Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth

Pheromone, for which dispensers contain 243.8 mg of pheromone and are proposed for application at 250–375 dispensers/ha). Efficacy was evaluated using virgin female baited traps and pheromone-baited traps and by assessing damage to shoots and fruit.

At the commercial orchard, where OFM densities were relatively low, commercially acceptable control (in terms of damage to fruit) was obtained in the pheromone-treated blocks during two successive growing seasons. However, Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone failed to provide commercially acceptable control of the OFM at the Jordan Experimental Farm plots where OFM population densities were high. The pheromone treatments appeared to be most effective in reducing fruit damage at the Jordan Experimental Farm in plots where OFM populations were first reduced by insecticide treatment during the previous year.

No male moths were caught in the virgin female baited traps in the pheromone-treated blocks, suggesting that male moths would have been unable to locate wild female moths. However, trap catches and levels of damage to fruit for the trials at the Jordan Experimental Farm were not correlated. The study authors suggested reasons for the failure of the pheromone treatment, including (*i*) the immigration of mated females into treated areas from adjacent untreated or insecticide-treated areas, (*ii*) the relatively small plot size used in the trials (0.3–0.5 ha), and (*iii*) the ability of male moths to locate females in the pheromone-treated blocks (however, catch results from traps baited with virgin female moths suggest that this might not be the case). The study authors recommended that further efficacy research be conducted in larger commercial plantings over a number of consecutive seasons (e.g., as conducted during the submitted 1997–1998 trials in Ontario).

7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars) or to target plant products

No adverse effects to the treated crop were reported in the efficacy field trials conducted with Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone.

7.3 Observations on undesirable or unintended side effects, e.g., on beneficial and other nontarget organisms, succeeding crops, other plants, or parts of treated plants used for propagating purposes (e.g., seeds, cuttings, runners)

Due to its nontoxic mode of action, Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is not expected to negatively impact beneficial and other nontarget organisms.

7.3.1 Impact on succeeding crops

Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is not expected to impact on succeeding crops.

7.3.2 Impact on adjacent crops

Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is not expected to impact on adjacent crops.

7.3.3 Impact on seed viability

Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is not expected to impact on seed viability.

7.4 Economics

Although registered for use on peaches, nectarines, apricots, apples, and pears, the primary use of Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone would be on peaches and nectarines in Ontario, as the OFM is not a pest in British Columbia. Approximately 3600 ha of peaches and nectarines are grown in Ontario.

7.5 Sustainability

Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone has potential as a tool to assist growers in the management of resistance by the OFM to other chemical insecticides (e.g., synthetic pyrethroids). The mode of action of Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is through disruption of pheromone communication rather than direct toxicity to the target pest. Pheromone pest control products are generally more target specific than conventional pesticides, are used at concentrations close to those which occur in nature, and tend to dissipate fairly rapidly. For these reasons, it is expected that most pheromone pest control products would pose a low potential risk to human health or the environment compared with conventional pesticides.

Although Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone would be an alternative to chemical insecticides currently used for control of the OFM, it is likely that its use in a pest management program would be to complement the use of insecticide treatment rather than replace chemical insecticides completely. For example, since Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone targets adult moths, it is not an option for control of the overwintering larval generation.

7.5.1 Survey of alternatives

The OFM has developed resistance to most classes of insecticides registered for its control (e.g., organophosphates, carbamates). Synthetic pyrethroids are still effective in most orchards, however, low-level resistance to this class of insecticide has been reported in some areas. The need for repeated applications of insecticides for control of this pest (i.e., applications targeting each of several generations) presents a resistance management problem given that Ontario growers currently have only a single effective chemistry for use against this pest.

7.5.2 Compatibility with current management practices including integrated pest management (IPM)

Due to the high degree of target specificity of Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, this product is compatible with orchard management practices including IPM.

7.5.3 Contribution to risk reduction

Due to the nontoxic mode of action of Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone, the use of this product would contribute to risk reduction.

7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

As with chemical pesticides, the potential exists for resistance to develop through repeated use of pheromones. It is recommended that pheromones be rotated with products having other modes of action to reduce the likelihood of resistance developing.

7.6 Conclusions from value assessment

Results from the evaluated studies suggest that Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone can be effective in providing control of the OFM (i.e., reducing damage to shoots or fruit to a commercially acceptable level) when used under low population densities or when used in a program combining pheromone and insecticide treatment (e.g., following application of insecticide for control of first-generation larvae). Although trap catch data for pheromone-baited traps suggest that Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone is effective in disrupting pheromone communication, the data do not unequivocally demonstrate that mating has been disrupted. Catch results from traps baited with virgin female moths from trials conducted in Ontario in 1987–1989 suggest that male moths would not be able to locate female moths in pheromone-treated plots. An assessment of pheromone treatment on the mating success of female moths was apparently conducted during the 1997–1998 trials in Ontario, however, these results were not submitted.

Sufficient efficacy data have been submitted to support the temporary registration of Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone.

8.0 Regulatory decision

Oriental Fruit Moth Pheromone Technical and the associated end-use formulation Isomate-M 100 Oriental Fruit Moth Pheromone have been granted temporary registrations for use on the Oriental fruit moth in peach, nectarine, apricot, apple, and pear orchards pursuant to Section 17 of the Pest Control Products (PCP) Regulations, subject to provision of additional efficacy data.

List of abbreviations

ADI	acceptable daily intake
ArfD	acute reference dose
CAS	Chemical Abstract Services
FID	flame ionization detection
FQPA	*Food Quality Protection Act*
GC	gas chromatography
IPM	integrated pest management
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
K_{ow}	*n*-octanol–water partition coefficient
LD_{50}	median lethal dose
MSDS	Material Safety Data Sheet
OFM	Oriental fruit moth
PCP	Pest Control Products
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
SCLP	straight-chained lepidopteran pheromones
SD	standard deviation
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S. EPA	U.S. Environmental Protection Agency
UV	ultraviolet

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2001-13

Isomate-M 100, phéromone de la tordeuse orientale du pêcher, perturbant son comportement reproducteur dans les arbres fruitiers

La matière active de qualité technique, la phéromone de la tordeuse orientale du pêcher, et la préparation commerciale associée, l'Isomate-M 100 à base de cette phéromone, soit l'acétate de (Z)-dodéc-8-ényle, l'acétate d'(E)-dodéc-8-ényle et le (Z)-dodéc-8-én-1-ol, ont été homologuées pour une durée temporaire en vertu de l'article 17 du Règlement sur les produits antiparasitaires, pour combattre la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pêchers, nectariniers, abricotiers, pommiers et poiriers.

La présente note réglementaire fournit un sommaire des données examinées et les raisons à l'origine de la décision réglementaire relative à ces produits.

(also available in English)

Le 2 novembre 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86296-1
Numéro de catalogue: H113-7/2001-13F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation temporaire à la phéromone de qualité technique de la tordeuse orientale du pêcher, fabriquée par Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., de Tokyo au Japon, et à sa préparation commerciale l'Isomate-M 100 contenant cette phéromone, fabriquée par la Pacific Biocontrol Corporation de Vancouver (Washington), pour combattre la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pêchers, nectariniers, abricotiers, pommiers et poiriers.

Le produit peut gêner ou empêcher l'accouplement des organismes nuisibles visés en perturbant la communication chimique entre le mâle et la femelle. Il en résulte une diminution du nombre d'oeufs et de larves, ce qui à son tour réduit les besoins en insecticides classiques et fait jouer à la phéromone un rôle important dans les stratégies de lutte antiparasitaire intégrée (LAI) visant à combattre les organismes nuisibles dans les vergers de pêchers, nectariniers, abricotiers, pommiers et poiriers.

De plus en plus, on envisage d'utiliser les phéromones à la place des pesticides classiques. Les phéromones agissent contre les organismes nuisibles en modifiant leur comportement d'accouplement, plutôt qu'en détruisant ces organismes. Leur action est plus visée que celle des insecticides classiques. Les phéromones sont utilisées à des concentrations qui se rapprochent de celles qu'on trouve dans la nature et elles se dissipent assez rapidement. Aussi s'attend-on à ce que les produits à base de phéromones comportent moins de risques que les pesticides classiques pour la santé humaine et pour l'environnement.

Pacific Biocontrol Limited procédera à des études additionnelles pour évaluer l'efficacité du produit, comme condition de la présente homologation temporaire. Après examen des résultats de ces études, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire et demandera aux parties intéressées de faire part de leurs commentaires avant de prendre une décision réglementaire finale.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Caractéristiques chimiques du produit 1
produits 1
2.1 Nature des produits 1
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active 2
2.3 Méthode d'analyse de la matière active telle que produite 4
2.4 Méthode d'analyse de la formulation 4
2.5 Conclusions sur la chimie des substances 5

3.0 Évaluation de la toxicité 5
3.1 Santé et sécurité des personnes 5
3.2 Toxicité aiguë - matière technique et formulation 5
3.3 Mutagénécité - MAQT 6
3.4 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) et de la dose de référence aiguë (DRA) 6
3.5 Considérations relatives au FPQA et au potentiel de perturbation du système endocrinien 6

4.0 Exposition professionnelle et occasionnelle 7
4.1 Évaluation de l'exposition 7
4.2 Évaluation du risque 7

5.0 Exposition aux résidus dans les aliments 7

6.0 Évaluation environnementale 7

7.0 Évaluation de la valeur 8
7.1 Efficacité 8
7.1.1 Utilisations prévues 8
7.1.2 Mode d'action 8
7.1.3 Nature du problème causé par cette espèce 8
7.1.4 Efficacité contre l'organisme nuisible 9
7.2 Phytotoxicité pour les plantes visées (incluant différents cultivars) ou pour leurs produits 12
7.3 Observations concernant les effets secondaires indésirables ou provoqués involontairement sur des organismes non visés, bénéfiques ou autres, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou parties de végétaux traités, utilisées à des fins de reproduction (p. ex. semences, boutures, stolons) 12
7.3.1 Impact sur les cultures ultérieures 12
7.3.2 Impact sur les cultures voisines 12
7.3.3 Impact sur la viabilité des semences 12

7.4 Économie 12
7.5 Pérennité 12
7.5.1 Solutions de rechange 13
7.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la LAI 13
7.5.3 Contribution à la réduction des risques 13
7.5.4 Réelle ou possible acquisition de résistance 13
7.6 Conclusions de l'évaluation de la valeur 13

8.0 Décision réglementaire 14

Liste des abréviations 15

1.0 Introduction

La phéromone de qualité technique de la tordeuse orientale du pêcher est fabriquée par Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., de Tokyo, au Japon, et sa préparation commerciale, l'Isomate-M 100 à base de cette phéromone, l'est par Pacific Biocontrol Corporation de Vancouver (Washington). Elles contiennent toutes deux l'acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle, l'acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle et le (*Z*)-dodéc-8-én-1-ol.

La phéromone n'a pas été homologuée antérieurement au Canada pour la tordeuse orientale du pêcher (TOP). L'Isomate-M 100 a été proposé comme agent perturbant le comportement reproducteur de la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pêchers, nectariniers, abricotiers, pommiers et poiriers.

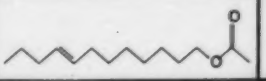
L'acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle, l'acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle et le (*Z*)-dodéc-8-én-1-ol sont des phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD). Compte tenu des études existantes, on considère généralement que cette catégorie de phéromones présente peu de risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

2.0 Caractéristiques chimiques du produit

2.1 Nature des produits

Tableau 2.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient

Nom commun du produit	Phéromone de la tordeuse orientale du pêcher		
Fonction	Insecticide		
Constituants	Acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle	Acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle	(*Z*)-Dodéc-8-én-1-ol
Nom chimique :			
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)	Acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle	Acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle	(*Z*)-Dodéc-8-én-1-ol
2. Chemical Abstract Services (CAS)	Acétate de (*Z*)-8-dodécén-1-ol	Acétate de (*E*)-8-dodécén-1-ol	(*Z*)-8-dodécén-1-ol
Numéro CAS	28079-04-1	38363-29-0	40642-40-8

Formule moléculaire	$C_{14}H_{26}O_2$	$C_{14}H_{26}O_2$	$C_{12}H_{24}O$
Masse moléculaire	226,36	226,36	184,32
Formule développée			
Pureté nominale de la matière active	92,0 %	5,9 %	1,0 %
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	D'après les substances de départ et le procédé de fabrication utilisé, il ne semble pas qu'il puisse y avoir dans le produit présence ou formation d'impuretés d'importance toxicologique, selon la section 2.13.4 de la directive d'homologation Dir98-04, ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST, présentées à l'annexe II de DIR99-03.		

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active

Tableau 2.2 Matière active de qualité technique : phéromone de la tordeuse orientale du pêcher

Propriétés	Résultats	Remarques
Couleur et état physique	Liquide transparent incolore ou jaune clair.	
Odeur	Douce et fruitée.	
Plage de température de fusion	S/O	
Plage de température d'ébullition	115 - 123 °C à 3 mm Hg	
Densité	0,879 à 20 °C	
Pression de vapeur	$5,3 \times 10^{-3}$ mm Hg à 20 °C	
Constante de la loi de Henry à 20 °C	Ne peut être calculée, car la solubilité dans l'eau n'a pas été indiquée.	D'après la pression de vapeur et la non-solubilité dans l'eau, ce composé sera volatil dans les conditions au champ.
Ultraviolet (UV)/visible	$\lambda_{max.}$ pour les trois matières actives est < 300 nm	

Propriétés	Résultats	Remarques
Solubilité dans l'eau	Non soluble dans l'eau.	
Solubilité dans les solvants organiques mg/mL	Soluble dans tous les solvants organiques communs. Insoluble dans le DMSO et dans l'éthylèneglycol.	
Coefficient de partage *n*-octanol/eau	$K_{oe} > 1000$	
Constante de dissociation	Il n'y a pas de fractions dissociables.	
Stabilité (température, métaux)	Stable à la lumière solaire et à l'hydrolyse lors d'une exposition à l'eau.	

Table 2.3 Préparation commerciale : Isomate-M 100 à base de phéromone de la tordeuse orientale du pêcher

Propriétés	Résultats
Couleur	Transparent, incolore ou jaune clair.
Odeur	Légèrement cireux et doux.
État physique	Liquide.
Type de formulation	Générateur à décharge lente.
Garantie nominale	Acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle.....88,5 %, nominale Acétate d'*E*-dodéc-8-ényle.....5,7 %, nominale (*Z*)-dodéc-8-én-1-ol.....1,0 %, nominale
Produits de formulation	Le produit ne renferme aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'EPA ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Tubes de polyéthylène haute densité en paquets de feuilles (400 tubes par paquet).
Densité	0,878 - 0,880 à 20 °C
pH	4,7

Propriétés	Résultats
Pouvoir oxydant ou réducteur	S/O
Stabilité à l'entreposage	Les données montrent qu'à l'issue d'un entreposage de 12 mois à la température de la pièce et à 5 °C, il y a respectivement perte de 1,9 % et 0,9 % de la quantité totale de matières actives.
Explosivité	Non explosif.

2.3 Méthode d'analyse de la matière active telle que produite

Une seule méthode utilisant la chromatographie en phase gazeuse a servi à doser les trois matières actives et les principales impuretés. Le tableau 2.4 présente les données de validation de la méthode.

Tableau 2.4 Validation de la méthode

Données de validation de la méthode					
Constituant	Type de méthode	Récupération (%)	E-T	Plage d'analyse (mg/mL)	AM*
acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle	CG/DIF	Non requise	0,012 (n = 5)	0,08 - 40,0	A
acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle			0,015 (n = 5)	0,03 - 2,0	A
(*Z*)-dodéc-8-én-1-ol			0,0016 (n = 5)	0,02 - 0,12	A
Principales impuretés			0,003 - 0,013 (n = 5)	0,01 - 0,2	A
* AM = acceptabilité de la méthode, A = acceptable, N = non acceptable					

2.4 Méthode d'analyse de la formulation

La même méthode utilisant la chromatographie gazeuse (CG) avec détecteur à ionisation de flamme (DIF), qui a été employée pour analyser la matière active de qualité technique, a également servi à analyser la formulation. Il a été établi que cette méthode est suffisamment spécifique et précise pour servir comme instrument permettant d'appliquer et de faire respecter la loi.

2.5 Conclusions sur la chimie des substances

Les données chimiques pour la phéromone de la tordeuse orientale du pêcher, utilisée dans la préparation commerciale, sont complètes. La matière active de qualité technique a fait l'objet d'une analyse complète et les spécifications ont été justifiées grâce à l'analyse de la matière active et des impuretés dans cinq lots à l'aide de méthodes d'analyse spécifiques validées. D'après les substances de départ et le procédé de fabrication utilisés, on peut conclure que la matière active de qualité technique ne contient aucune substance faisant partie de la voie 1 de la PGST ou figurant à l'annexe II de la directive d'homologation Dir99-03. Les propriétés physiques et chimiques requises pour la matière active technique et la préparation commerciale ont été déterminées et la méthode CG pour l'analyse des matières actives présentes dans la formulation a été présentée.

3.0 Évaluation de la toxicité

3.1 Santé et sécurité des personnes

Les PLCD ont fait l'objet d'exigences moins rigoureuses en matière de données toxicologiques. Les PLCD sont peu solubles dans l'eau; ce sont des produits du métabolisme des acides gras et ils sont biodégradables par les systèmes enzymatiques que possèdent la plupart des organismes vivants. Des études sur la santé montrent que ces substances ne présentent qu'un risque minime et sont efficaces à faibles concentrations, de l'ordre de celles que l'on retrouve dans la nature, contre les organismes nuisibles[1].

La formulation Isomate-M 100 se trouve à l'intérieur d'un diffuseur passif récupérable, ce qui rend négligeable le risque d'exposition directe de personnes aux substances constituant cette formulation.

On a terminé l'examen détaillé de la base de données toxicologiques disponible pour la phéromone de la tordeuse orientale du pêcher (MAQT), et la préparation commerciale, l'Isomate-M 100, contenant cette phéromone. Les données présentées répondent bien aux présentes exigences en matière de toxicologie aux fins de l'homologation d'une phéromone comme MAQT et d'une préparation commerciale qui en contient.

3.2 Toxicité aiguë - matière technique et formulation

On estime que la phéromone de qualité technique n'exerce qu'une faible toxicité aiguë par voie orale (DL_{50} > 17,12 g/kg m. c.), cutanée (DL_{50} > 2,0 g/kg m. c.) ou respiratoire (DL_{50} > 4,74 mg/L) sur les rats Sprague-Dawley. Elle est légèrement irritante lorsqu'on l'applique sur la peau de lapins néo-zélandais blancs et ne provoque qu'une irritation

---

1 Consulter le document intitulé « The White Paper - A Review of the Current Bases for the United-States Environmental Protection Agency's Policies for the Regulation of Pheromones and Other Semiochemicals, Together with a Review of the Available Relevant Data which may Impact the Assessment of Risk for These Classes of Chemicals », compilé par James E. Touhey, conseiller agricole principal, Field Operations Division (É.-U).

minime par instillation dans les yeux de ces lapins. On ne signale nulle part de cas de sensibilisation cutanée chez des personnes, attribuable à l'exposition à ce produit.

Compte tenu des résultats des essais de toxicité aiguë, aucun énoncé n'est requis dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

On considère que la préparation commerciale Isomate-M 100, contenant 88,5 % d'acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle, 5,7 % d'acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle et 1,0 % de (Z)-dodéc-8-én-1-ol, n'exerçait qu'une faible toxicité aiguë par voies orale, cutanée et respiratoire; elle irritait légèrement la peau et à un degré minime les yeux. On ne signale aucun cas de sensibilisation cutanée chez des personnes, attribuable à l'exposition à ce produit. Étant donné que ce dernier se trouve à l'intérieur d'un diffuseur passif récupérable, le risque d'exposition est minime.

Compte tenu des résultats des essais de toxicité aiguë et de l'examen de la fiche signalétique (FS), aucun énoncé n'est requis dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

3.3 Mutagénécité - MAQT

Les données fournies par le demandeur montrent que la phéromone de qualité technique de la TOP n'est pas mutagène.

3.4 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) et de la dose de référence aiguë (DRA)

À l'examen de leurs propriétés physico-chimiques, biologiques et toxicologiques, on considère que les PLCD présentent peu ou pas du tout de risque d'effets toxiques. Les résultats montrent qu'elles n'exercent qu'un effet mineur sur la santé des humains et des animaux en raison de leur innocuité inhérente et de leur profil d'emploi. Jamais un effet nocif sur la santé n'a été signalé chez les humains exposés à des produits à base de phéromones. C'est pourquoi on juge qu'il n'est pas nécessaire d'établir une DJA ou une DRA dans le cas de la phéromone de qualité technique vu l'absence inhérente de toxicité de ce composé et vu le fait qu'il ne soulève aucune préoccupation notable quant aux résidus.

3.5 Considérations relatives au FPQA et au potentiel de perturbation du système endocrinien

L'examen de toutes les données disponibles sur les PLCD montre que les nourrissons et les enfants ne sont pas plus sensibles que les adultes lorsqu'ils sont exposés à ces produits, et qu'il n'existe aucun pouvoir perturbateur de l'activité endocrinienne chez les humains.

4.0 Exposition professionnelle et occasionnelle

4.1 Évaluation de l'exposition

La méthode d'application est décrite sous « 7.1.1 Utilisations prévues ».

Vu le profil toxicologique de la matière active, une estimation quantitative n'a pas été jugée nécessaire pour ce produit. On peut prévoir que l'exposition se fera principalement par voie cutanée, notamment lors de la manipulation et de la mise en place des diffuseurs. L'exposition des tiers et celle au moment du retour au champ sont considérées comme négligeables.

4.2 Évaluation du risque

Le profil toxicologique de la matière active permet de conclure qu'il est peu probable que le produit proposé présente un risque pour les travailleurs lorsqu'il est employé conformément aux instructions de l'étiquette

L'énoncé des mesures de précaution devrait être modifié pour se lire comme suit : « Lors de la manipulation des diffuseurs, porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection ».

5.0 Exposition aux résidus dans les aliments

L'ARLA ne s'oppose pas à l'homologation de l'Isomate-M 100, puisqu'elle juge que ni la MAQT ni sa préparation commerciale ne suscitent des préoccupations sérieuses en matière de résidus. De plus, on n'a établi ni DJA ni DRA pour la MAQT du fait de l'absence inhérente de toxicité de ce composé. Par conséquent, il est peu probable que cette phéromone soit à la source de préoccupations d'ordre alimentaire pour l'un des quelconques segments de la population.

6.0 Évaluation environnementale

La méthode d'application est décrite sous « 7.1.1 Utilisations prévues ». Les matières actives dans les produits visés sont des PLCD.

L'ARLA a déterminé que l'exposition de l'environnement à la préparation commerciale sera très limitée du fait que, pour combattre l'organisme nuisible, on attachera le produit manuellement aux arbres fruitiers.

7.0 Évaluation de la valeur

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Des diffuseurs en polyéthylène avec lien torsadé de fixation contiennent et libèrent lentement la formulation du produit; chaque diffuseur renferme 243,8 mg de phéromone. Les diffuseurs sont attachés manuellement ou à l'aide d'une perche aux branches des arbres, à raison de 250-375 diffuseurs à l'hectare, avant l'envol de la tordeuse au printemps. Après libération de la phéromone par les diffuseurs pendant 90 jours ou moins, une seconde application peut être requise pour protéger les variétés de pêches de fin de saison. Si une seconde application est requise, le produit doit être mis en place avant le début du deuxième envol de tordeuses.

7.1.2 Mode d'action

L'Isomate-M 100 agit en perturbant le comportement reproducteur (c.-à-d. en perturbant la communication par la phéromone, plutôt qu'en tuant l'organisme nuisible). Ce mode d'action non toxique diffère du mode d'action classique des insecticides chimiques.

L'acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle, l'acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle et le (*Z*)-dodéc-8-én-1-ol ont été caractérisés comme étant le mélange de phéromones sexuelles pour la TOP. Dans la nature, ce sont les femelles qui produisent et libèrent cette phéromone sexuelle dans l'air afin d'attirer les mâles. L'expression « perturbation du comportement reproducteur (ou de l'accouplement) » désigne le processus consistant à libérer dans l'air une phéromone synthétique à des concentrations supérieures à la concentration naturelle produite par la femelle, de façon à perturber la communication chimique entre les tordeuses mâles et femelles. On ignore quel est le mécanisme exact provoquant la perturbation, mais le résultat final est que les mâles ne parviennent plus à localiser les femelles, d'où l'absence d'accouplement et la baisse subséquente de la population de ces organismes nuisibles. Pour que le produit parvienne à réduire efficacement les dommages causés par les insectes, il doit être mis en place avant le début de la saison d'envol des tordeuses adultes, et il faut que la concentration ambiante de phéromone demeure suffisamment élevée pour perturber la communication tout au long de la période de reproduction de la tordeuse.

7.1.3 Nature du problème causé par cette espèce

La tordeuse orientale du pêcher (*Grapholita molesta* [Bsk.]) est l'organisme le plus nuisible sur les pêchers et les nectariniers de l'Ontario (ce n'est pas un organisme nuisible en Colombie-Britannique). Bien que les pêches et les nectarines soient les hôtes préférés, les abricots, les pommes et les poires peuvent également être attaqués. Les TOP passent l'hiver à l'état de larves matures, les tordeuses apparaissant à la fin-mai ou au début-juin. La première génération de larves s'attaquent aux pousses et aux fruits en plein développement. Il y a 3 ou 4 générations de TOP par année. Les larves des 2^{e}, 3^{e} et 4^{e} générations se nourrissent principalement des fruits. Ces derniers, une fois attaqués, ne

sont plus commercialisables. Les stratégies actuelles pour combattre les larves consistent à appliquer des insecticides chimiques en ciblant les larves de chaque génération de TOP. Le seuil de nuisibilité économique des dommages causés par les TOP dans la plupart des vergers commerciaux de pêchers est < 1 % de la culture totale au moment de la récolte.

7.1.4 Efficacité contre l'organisme nuisible

On a examiné les résultats de trois essais au champ effectués entre 1987 et 1998 aux États-Unis et au Canada pour évaluer l'efficacité de la perturbation de l'accouplement de cet organisme nuisible par sa phéromone sexuelle (acétate de (*Z*)-dodéc-8-ényle, acétate d'(*E*)-dodéc-8-ényle et (*Z*)-dodéc-8-én-1-ol). Voici les résultats obtenus :

Californie, 1996

Cette étude présente les résultats d'essais effectués pour évaluer l'efficacité de l'Isomate-M 100 contenant la phéromone de TOP, avec la mise en place de 250 diffuseurs dans deux vergers de pêchers en Californie. On a évalué l'efficacité en capturant les tordeuses mâles (grâce à quatre pièges à phéromone par parcelle) et en mesurant les dommages causés aux pousses (la taille de l'échantillon n'est pas spécifiée) et aux fruits (1000 par traitement) par les TOP dans les parcelles traitées et non traitées.

Au site du comté de Yuba, où on signalait des populations faibles à modérées, les captures par les pièges dans la parcelle traitée avec l'Isomate-M 100 étaient tout au long de l'essai presque nulles et significativement réduites par rapport à la parcelle non traitée. Les dommages aux pousses (évalués au début de la troisième période d'envol des tordeuses) et aux fruits au moment de la récolte étaient significativement moins importants dans les parcelles traitées avec l'Isomate-M 100, comparativement à la parcelle non traitée (les dommages aux fruits étaient de 0,0 % dans la parcelle traitée avec la phéromone, et de 2,7 % dans la parcelle non traitée).

Au site du comté de Sutter, où on signalait une faible population de TOP, les captures de tordeuses mâles par les pièges dans la parcelle traitée avec l'Isomate-M 100 se trouvaient réduites à zéro tout au long de l'essai. Les dommages aux pousses et aux fruits étaient peu importants dans toutes les parcelles du site de ce comté. Les captures par les pièges aux deux sites semblent indiquer que l'Isomate-M 100 perturbe efficacement la communication par la phéromone, mais elles ne prouvent pas hors de tout doute que le comportement reproducteur se trouvait perturbé. Par contre, les résultats montrent que dans les populations faibles à modérées de TOP présentes lors de l'essai, l'Isomate-M 100 réduisait efficacement les dommages causés aux pousses et aux fruits, comparativement à la parcelle non traitée, et constituait donc un moyen de lutte acceptable à l'échelle commerciale.

Ontario, 1997-1998

Cette recherche présente les résultats des deux premières années d'une étude de trois ans dans trois vergers de pêchers en Ontario visant à évaluer l'efficacité de l'Isomate-M 100 appliqué par 250 diffuseurs/ha pour perturber le comportement reproducteur des TOP. Les diffuseurs d'Isomate-M 100 ont été placés dans les arbres avant la seconde période d'envol des tordeuses. Toutes les parcelles avaient été traitées à l'aide d'un insecticide (chlorpyrifos) pour combattre la première génération de larves de TOP. On a évalué l'efficacité du traitement en notant les captures de tordeuses mâles dans les pièges à phéromone et en mesurant les dommages aux pousses et aux fruits dans les parcelles traitées avec l'Isomate-M 100, comparativement aux résultats obtenus dans les parcelles traitées avec un insecticide classique pour combattre les TOP (chlorpyrifos ou cyperméthrine appliqués au cours de chaque génération de TOP). En 1997 et 1998, les mêmes parcelles expérimentales ont été traitées avec la phéromone et la pulvérisation d'insecticide classique.

Après la mise en place des diffuseurs, le nombre de captures par les pièges dans les parcelles traitées à la phéromone a baissé de 96-99 % (1997) et de 98-100% (1998), comparativement aux parcelles traitées à l'insecticide. Les captures dans les parcelles traitées à l'Isomate-M 100 pendant la première génération en 1998 (c.-à-d. avant la mise en place des diffuseurs) étaient inférieures de 90-98 % à celles observées dans les parcelles traitées par pulvérisation classique; cela semble indiquer la persistance de l'effet du traitement à la phéromone remontant à l'année précédente. Bien que les résultats semblent indiquer qu'il y a perturbation de la communication par la phéromone, ils ne prouvent pas hors de tout doute que le comportement reproducteur se trouve perturbé. Un rapport sommaire pour cette même étude, envoyé par ses auteurs à l'ARLA (indépendamment de la demande d'homologation), indique que l'étude a également consisté à évaluer le taux d'accouplement des tordeuses femelles dans les parcelles traitées à la phéromone et dans celles pulvérisées à l'insecticide, par dissection des femelles capturées dans des pièges renfermant un attractif à base d'acétate de terpinyle + sucre; d'après le rapport, ce taux se trouvait réduit de 6-35 % dans les parcelles traitées à la phéromone. Il faudrait obtenir un rapport complet de ces résultats pour avoir une évaluation de la perturbation du comportement reproducteur dans les parcelles traitées.

En 1997, les dommages aux fruits étaient un peu plus importants dans les parcelles traitées à la phéromone, comparativement aux parcelles ayant reçu un insecticide. Cependant, dans deux des parcelles traitées à la phéromone (Smith et Andrewes), le niveau de dommages aux fruits ne dépassait pas 1,5 %; d'après les auteurs de l'étude, ce pourcentage n'était nullement préoccupant pour les producteurs. Au site de Muir, on a constaté des dommages significatifs aux fruits dans la parcelle traitée à la phéromone (2,6-3.3 %), comparativement à la parcelle traitée par un insecticide classique (0,5-1,7 %). En 1998, les dommages aux fruits au moment de la récolte étaient comparables dans toutes les parcelles à chaque site, qu'elles soient traitées à la phéromone ou à l'insecticide, et ils étaient généralement inférieurs à 1 % pour la plupart des variétés de fruits échantillonnés à n'importe lequel des trois sites.

Étant donné que seuls les résultats des deux premières années de ces projets d'une durée de trois ans ont été soumis, on attend les résultats de la troisième année (c.-à-d. 1999) pour pouvoir confirmer les premiers.

Ontario, 1987-1990

Cette étude publiée n'a pas été présentée par le demandeur, mais donnée comme référence dans le rapport d'étude sur les essais en Ontario réalisés en 1997-1998. Cette étude donne les résultats des essais au champ effectués pendant les années 1987-1990 pour évaluer l'efficacité des traitements à la ferme expérimentale Jordan et dans un verger commercial de pêchers en Ontario. Le produit expérimenté était l'Isomate-M (chaque diffuseur renfermait 75 mg de phéromone et ils ont été répartis à raison de 1000-1300 diffuseurs à l'hectare). (Cette quantité de phéromone à l'hectare pour l'Isomate-M est comparable à celle proposée pour l'Isomate-M 100, dont les diffuseurs renferment 243,8 mg de phéromone, pour une répartition proposée de 250-375 diffuseurs/ha). On a évalué l'efficacité du traitement en utilisant des pièges renfermant des femelles non fécondées et des pièges à phéromone, et en déterminant les dommages causés aux pousses et aux fruits.

Au verger commercial, où la densité de TOP était relativement faible, on a obtenu une efficacité acceptable au plan commercial (c.-à-d. au niveau des dommages causés aux fruits) dans les parcelles traitées à la phéromone pendant deux saisons de croissance successives. Cependant, l'Isomate-M n'a pas produit cette efficacité commercialement acceptable contre la TOP dans les parcelles de la ferme expérimentale, qui comptait une population très dense de TOP. Les traitements à la phéromone semblaient réduire très efficacement les dommages causés aux fruits dans les parcelles de la ferme expérimentale, où la population de TOP avait déjà été réduite une première fois grâce à un traitement à l'insecticide l'année précédente.

Aucune tordeuse mâle n'a été capturée par les pièges renfermant des femelles non fécondées placés dans les parcelles traitées à la phéromone, ce qui semble montrer que les tordeuses mâles auraient été incapables de localiser les tordeuses femelles dans la nature. Cependant, dans les essais à la ferme expérimentale, il n'y avait pas de corrélation entre les captures par les pièges et le niveau de dommages causés aux fruits. Les auteurs de l'étude expliquent l'échec du traitement à la phéromone en invoquant, entre autres, les raisons suivantes :1) migration des femelles fécondées à partir de zones voisines non traitées ou traitées à l'insecticide vers des zones traitées; 2) superficie relativement petite (0,3-0,5 ha) des parcelles expérimentales; 3) aptitude des tordeuses mâles à localiser les femelles dans les parcelles traitées à la phéromone (cependant, les résultats des captures par les pièges à tordeuses femelles non fécondées semblent démontrer que cela pourrait ne pas être le cas). Les auteurs de l'étude ont recommandé que d'autres recherches soient entreprises sur l'efficacité du traitement dans des plantations commerciales plus grandes et sur un certain nombre d'années consécutives (p. ex. comme les essais effectués en 1997-1998 en Ontario, dont les résultats ont été présentés).

7.2 Phytotoxicité pour les plantes visées (incluant différents cultivars) ou pour leurs produits

Aucun effet nocif sur les cultures traitées n'a été signalé lors des essais visant à évaluer l'efficacité de l'Isomate-M 100.

7.3 Observations concernant les effets secondaires indésirables ou provoqués involontairement sur des organismes non visés, bénéfiques ou autres, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou parties de végétaux traités, utilisées à des fins de reproduction (p. ex. semences, boutures, stolons)

Étant donné que son mode d'action n'est pas toxique, il est peu probable que l'Isomate-M 100 ait un impact négatif sur des organismes non visés, bénéfiques ou autres.

7.3.1 Impact sur les cultures ultérieures

L'Isomate-M 100 ne devrait avoir aucun impact sur les cultures successives.

7.3.2 Impact sur les cultures voisines

L'Isomate-M 100 ne devrait avoir aucun impact sur les cultures voisines.

7.3.3 Impact sur la viabilité des semences

L'Isomate-M 100 ne devrait avoir aucun impact sur la viabilité des semences.

7.4 Économie

Bien qu'il soit homologué pour utilisation sur les pêchers, nectariniers, abricotiers, pommiers et poiriers, la principale utilisation de l'Isomate-M 100 se situerait dans le secteur des pêchers et des nectariniers en Ontario, vu que la TOP n'est pas un organisme nuisible en Colombie-Britannique. Il y a environ 3600 hectares de pêchers et de nectariniers en Ontario.

7.5 Pérennité

L'Isomate-M 100 est un outil qui peut aider les producteurs à gérer la résistance de la TOP aux insecticides chimiques (p. ex. les pyréthroïdes synthétiques). Le mode d'action de l'Isomate-M 100 consiste à perturber la communication par la phéromone, et non à exercer une toxicité directe sur l'organisme nuisible. Les produits antiparasitaires de type phéromone : sont généralement plus spécifiques pour l'organisme visé, comparativement aux pesticides classiques; sont utilisés à des concentrations proches de celles que l'on trouve dans la nature; et enfin ont tendance à se dissiper assez rapidement. Pour toutes ces raisons, on estime que la plupart des produits antiparasitaires à base de phéromone ne représentent qu'un faible risque pour la santé humaine ou l'environnement, comparativement aux pesticides classiques.

Bien que l'Isomate-M 100 puisse représenter une solution de rechange pour les insecticides chimiques actuellement employés contre la TOP, il est probable que son utilisation dans un programme de lutte antiparasitaire consisterait à compléter le traitement par un insecticide, plutôt que de remplacer totalement ce dernier. Par exemple, étant donné que le traitement à l'Isomate-M 100 vise les tordeuses adultes, il ne serait d'aucune utilité contre la génération de larves hivernantes.

7.5.1 Solutions de rechange

La TOP est devenue résistante à la plupart des classes d'insecticides homologués pour la combattre (p. ex. organophosphates, carbamates). Les pyréthroïdes synthétiques sont encore efficaces dans la plupart des vergers; cependant, on a signalé dans certaines zones l'apparition d'une faible résistance à cette catégorie d'insecticides. Le fait qu'il faut plusieurs applications répétées de ces insecticides pour combattre la tordeuse (c.-à-d. plusieurs applications, à raison d'une par génération) présente un problème de gestion de la résistance, vu que les producteurs de l'Ontario ne disposent actuellement que d'une seule catégorie de produits chimiques efficaces contre cet organisme nuisible.

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la LAI

Étant donné la grande spécificité de l'Isomate-M 100 pour l'organisme visé, ce produit est compatible avec les pratiques de lutte antiparasitaire dans les vergers, y compris la LAI.

7.5.3 Contribution à la réduction des risques

Vu le mode d'action non toxique de l'Isomate-M 100, l'emploi de ce produit contribuerait à la réduction des risques.

7.5.4 Réelle ou possible acquisition de résistance

Comme dans le cas des pesticides chimiques, l'utilisation répétée de phéromones pourrait entraîner l'acquisition d'une certaine résistance. Il est recommandé d'alterner les phéromones avec des produits ayant d'autres modes d'action, de façon à réduire le risque d'acquisition de résistance.

7.6 Conclusions de l'évaluation de la valeur

Les résultats des études évaluées semblent indiquer que l'Isomate-M 100 peut combattre efficacement la TOP (c.-à-d. réduire les dommages aux pousses ou aux fruits à un niveau acceptable au plan commercial) lorsque la densité de la population de tordeuses est faible, ou lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un programme combinant la phéromone avec un traitement à l'insecticide (p. ex. après l'application d'insecticide contre les larves de la première génération). Bien que les valeurs des captures à l'aide des pièges à phéromone semblent indiquer que l'Isomate-M 100 perturbe efficacement la communication par la phéromone, les résultats ne démontrent pas hors de tout doute que le comportement reproducteur comme tel est perturbé. Les résultats des captures par les pièges renfermant

des femelles non fécondées lors d'essais effectués en Ontario en 1987-1989 laissent supposer que les mâles ne sont probablement pas aptes à localiser les tordeuses femelles dans les parcelles traitée à la phéromone. On aurait, semble-t-il, procédé en 1997-1998, en Ontario, à des essais pour évaluer l'efficacité du traitement à la phéromone sur le comportement reproducteur des tordeuses femelles; malheureusement, les résultats de ces essais n'ont pas été communiqués.

Les résultats des essais visant à évaluer l'efficacité ont été présentés et sont suffisants pour justifier l'homologation temporaire de l'Isomate-M 100 à base de phéromone de la tordeuse orientale du pêcher.

8.0 Décision réglementaire

La matière active de qualité technique, la phéromone de la tordeuse orientale du pêcher, et la préparation commerciale associée, l'Isomate-M 100 à base de cette phéromone, ont été homologuées pour une durée temporaire, en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires,* pour combattre la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pêchers, nectariniers, abricotiers, pommiers et poiriers, à la condition suivante :

- fournir des données additionnelles sur l'efficacité du produit.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CG	chromatographie gazeuse
DIF	détecteur à ionisation de flamme
DJA	dose journalière admissible
DRA	dose de référence aiguë
E-T	écart-type
EPA	Environmental Protection Agency
FPQA	Food Quality Protection Act (É.-U.)
FS	fiche signalétique
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau
LAI	lutte antiparasitaire intégrée
m.c.	masse corporelle
MAQT	matière active de qualité technique
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PLCD	phéronome de lépidoptère à chaîne droite
TOP	tordeuse orientale du pêcher
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée